

Roberto Brubnjak, Ratka Vučinić

ISSN 0350-350X

GOMABN 39, 2, 89-109

Izlaganje sa znanstvenog skupa/Conference paper

UDK 658.56 : 531.787/.788 : 389.63.005.007 : 061.64.066

SUSTAV KAKVOĆE HRN EN 45001¹ U INA MAZIVA RIJEKA

Sažetak

Tema je referata prikazati mogućnost i opravdanost uvođenja sustava kakvoće za ispitne ili analitičke laboratorije i mjerilišta u INA Maziva Rijeka u skladu sa zahtjevima norme HRN EN 45001 "Opći kriteriji za rad ispitnih laboratorija". U radu su analizirane veze s normom HRN ISO 9002, po kojoj su INA Maziva Rijeka certificirana od 1995. godine, te dodatni zahtjevi koje treba ispuniti. Zakonska regulativa potiče uvođenje sustava kakvoće po HRN EN 45001 zahtjevom za osiguranjem mjeriteljske sljedljivosti od mjernog instrumenta u kontroli kvalitete, preko tvorničkih i referentnih etalona koje bi se uvođenjem statusa ovlaštenog laboratorija u INA Maziva Rijeka umjeravali za INU, d.d. i tako osigurali obvezujuću sljedljivost s nacionalnim i internacionalnim etalonima uz znatne uštede.

UVOD

Uvođenje sustava kakvoće za ispitne i mjeriteljske laboratorije temelji se na Zakonu o normizaciji (NN 55/96) koji kao jedan od osnovnih ciljeva navodi uređivanje sustava ocjenjivanja sukladnosti radi "razvoja hrvatskog tržišta i otklanjanja zapreka u prometu proizvoda i usluga s inozemstvom te uključivanja u međunarodnu suradnju, osobito gospodarske tijekove". Zakonom se određuje uspostava sustava ocjenjivanja sukladnosti koji obuhvaća ispitivanje, potvrđivanje (certifikaciju), dobavljačevu izjavu, tehnički

¹ Rad je izložen na simpoziju MAZIVA '99 u listopadu 1999. g. INA Maziva Rijeka su u međuvremenu dogradila sustav kvalitete prema HRN EN ISO 9001.

nadzor i ovlašćivanje (akreditaciju) laboratorija. Strateško opredjeljenje Republike Hrvatske je pristupanje europskim i svjetskim gospodarskim integracijama. Iz tog cilja proizlazi potreba usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa zakonodavstvom zajedničkog europskog tržišta, odnosno pravilima svjetskog tržišta.

Kako u zemljama Europske unije ovlašteni mjeriteljski laboratoriji moraju udovoljavati zahtjevima norme EN 45001, to je i u Hrvatskoj temeljem Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti (N.N. 11/94) donesen Pravilnik o općim uvjetima koje moraju zadovoljiti ovlašteni mjeriteljski laboratoriji, prema normi HRN EN 45001, objavljen u veljači 1999. godine (N.N. 17/99). Prema propisima koji su na snazi mjeriteljski laboratoriji koji obavljaju umjeravanje etalona i ovjeravanje mjerila dužni su ispuniti zahtjeve propisane Pravilnikom do 31. prosinca 2002. godine.

Zbog konkurentnosti dobavljači su primorani primjenjivati suvremene metode dokazivanja sukladnosti svojih proizvoda i usluga sa zahtjevima za sigurnost, zdravlje ljudi i zaštitu okoliša, te zahtjevima za kakvoću koje postavljaju kupci, potrošači i korisnici. Ispitivanje, potvrđivanje (certifikacija) i nadzor (inspekcija) proizvoda, uvođenje i razvoj sustava kakvoće, potvrđivanje sustava upravljanja kakvoćom i potvrđivanje osoba, mjere su koje poduzimaju dobavljači. Svi su gospodarski subjekti zainteresirani za pouzdanost rada ustanova koje nude usluge ispitivanja i potvrđivanja. Zato te institucije trebaju dokaze o svojoj stručnosti i tehničkoj osposobljenosti za obavljanje ispitivanja, umjeravanja (kalibracije) i potvrđivanja (certifikacije).

Ovlašćivanje (akreditacija) je mjera za postizanje povjerenja u rad, izvještaje o ispitivanju i potvrde sukladnosti, a temelji se na ocjeni stručne i tehničke osposobljenosti prema europskim i svjetski prihvaćenim kriterijima koji su sadržani u europskim normama (EN) koje je objavila Europska normirna organizacija (CEN) i uputama Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO). Hrvatski sustav za ovlašćivanje uspostavlja se sukladno europskim i svjetskim pravilima koja su obuhvaćena u europskim normama niza HRN EN 45000, odnosno u uputama Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) te uputama i preporukama europskih i međunarodnih organizacija za ovlašćivanje EA, ILAC i IAF.

Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo, DZNM obavlja u Hrvatskoj poslove nacionalne službe za ovlašćivanje prema odrebi Zakona o normizaciji. (slika 1). DZNM na poslovima nacionalne službe za ovlašćivanje (akreditaciju) provodi sljedeće aktivnosti:

- ovlašćuje ispitne laboratorije i laboratorije za umjeravanje
- ovlašćuje ustanove za potvrđivanje (certifikaciju) proizvoda, sustava kvalitete, osoblja
- ovlašćuje nadzorne inspekcijske ustanove

Mjeriteljstvo u Republici Hrvatskoj dijeli se na zakonski obvezno i zakonski neobvezno područje. (slika 2)

Zakonski obvezno područje obuhvaća mjerila za izravnu trgovinu, zaštitu zdravlja, proizvodnju lijekova, zaštitu okoliša, tehničku sigurnost i u službene svrhe.

Zakonski neobvezno područje obuhvaća etalone i mjerila u proizvodnom procesu, znanstveno-istraživačkom radu, obrazovanju, sportu, zabavi, informiranju kupaca i osobnoj uporabi.

Ovlašteni mjeriteljski laboratoriji su osposobljeni i ovlašteni za umjeravanje etalona i ovjeravanje mjerila za određenu fizikalnu veličinu, u određenom području te fizikalne veličine i za određenu točnost mjerenja. Ovlaštenje laboratorija uvjetovano je i sljedljivošću mjerne opreme, koja se koristi za umjeravanje etalona i ovjeravanje mjerila, prema primarnom etalonu određene fizikalne veličine. (slika 3)

NORMNI NIZ HRN EN 45000

Normni niz HRN EN 45000 sastoji se od sljedećih normi:

HRN EN 45001 Opći kriteriji za rad ispitnih laboratorija;

HRN EN 45002 Opći kriteriji za ocjenu ispitnih laboratorija;

HRN EN 45003 Sustavi ovlašćivanja ispitnih laboratorija i laboratorija za umjeravanje - Opći zahtjevi za rad i priznavanje;

HRN EN 45004 Opći uvjeti za rad različitih vrsta ustanova koje provode nadzor;

HRN EN 45010 Opći zahtjevi za ocjenjivanje i ovlašćivanje ustanova za potvrđivanje i upis;

HRN EN 45011 Opći zahtjevi za ustanove koje provode potvrđivanje proizvoda;

HRN EN 45012 Opći zahtjevi za ustanove koje provode ocjenjivanje i potvrđivanje / upis sustava kvalitete;

HRN EN 45013 Opći kriteriji za ustanove koje potvrđuju osoblje;

HRN EN 45014 Opći kriteriji za dobavljačevu izjavu o sukladnosti;

HRN EN 45020 Opći izrazi i definicije iz područja normizacije i srodnih djelatnosti.

Laboratorij koji je zainteresiran za dobivanje ovlaštenja za provedbu određenih ispitivanja ili vrsta ispitivanja mora uskladiti svoje poslovanje prema normi HRN EN 45001, te dokumentirati sljedeće zahtjeve:

- upravljanje i ustrojstvo
- osoblje
- sustav kakvoće - **Poslovnik za kakvoću**
- upute za ispitivanje
- izvještaje o ispitivanju
- radni prostor
- opremu za ispitivanje
- dokumentaciju.

INA Maziva Rijeka posjeduju certifikat HRN ISO 9002, u fazi je dogradnja sustava kvalitete prema HRN ISO 9001, stoga ćemo razmotriti sličnosti i razlike zahtjeva norme HRN ISO 9001, HRN EN 45001 i ISO vodiča 25/97. Obradba sličnosti i razlika napravljena je zbog toga što se u izgradnji sustava prema normi HRN 45001 koristi dokumentacija postojećeg sustava kvalitete prema normi HRN ISO 9001. U analizu su uključeni i zahtjevi ISO vodiča 25/97 zbog toga što se od sljedeće godine normni niz HRN EN 45000 i ISO vodič 25 ujedinjaju u normni niz ISO 17000. Za nas prije svega značajna norma HRN EN 45001 i ISO vodič 25 bit će sadržani u normi ISO 17025.

POSTUPAK OVLAŠĆIVANJA

Postupak ovlašćivanja laboratorija provodi se u četiri faze (slika 4):

1. Podnošenje i obradba zahtjeva
2. Postupak ocjenjivanja
3. Ovlaštenje
4. Nadzor

Laboratorij može, na temelju postavljenog upita, od DZNM-a dobiti relevantne informacije i dokumente potrebne za podnošenje zahtjeva za ovlaštenje: obrazac zahtjeva za ovlaštenje, obrazac upitnika, popis potrebnih dokumenata, pravila ovlašćivanja. Postupak ovlašćivanja počinje nakon što se DZNM-u dostavi potpisani obrazac zahtjeva s jasno naznačenim područjem za koje se traži ovlaštenje, popunjeni i potpisani upitnik, te ostali potrebni dokumenti.

Tablica 1: Sličnosti i razlike zahtjeva normi HRN ISO 9001, HRN EN 45001 i ISO vodiča 25/97

Table 1: Comparison of requirements imposed by HRN EN ISO 9001, HRN EN 45001, and ISO Guide 25/97.

Naziv elementa (zahtjeva)/Element (requirement) title	HRN ISO 9001	HRN EN 45001	ISO Guide 25
Odgovornost uprave/Managerial responsibility	4.1	5.1	4.2, 4.13
Sustav kvalitete/Quality Assurance System	4.2	5.4.2	4.1
Ocjena ugovora/Agreement evaluation	4.3	-	4.4
Upravljanje zamišlju (dizajnom)/Design management	4.4	-	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4
Upravljanje dokumentima i podacima Documents and data management	4.5	5.4.4	4.3
Nabava/Supply	4.6	5.4.7	4.5, 4.6
Upravljanje proizvodom dobivenim od korisnika Managing of product supplied by the user	4.7	5.4.7	5.8
Prepoznavanje i sljedljivost/Recognition and traceability	4.8	5.4.4	5.8
Upravljanje (proizvodnim) procesima (Production) process management	4.9	5.4.1	5.3, 5.5, 5.6
Pregled i ispitivanje/Overview and testing	4.10	5.4.5	4.6, 5.4, 5.8, 5.9, 5.10
Nadzor nad opremom za mjerenje i ispitivanje Inspection over measuring and testing equipment	4.11	5.3.3	5.5
Stanje pregleda i ispitivanja/Inspection and overview condition	4.12	5.4.1	5.10.2.2 e, 5.10.2.4 c
Upravljanje nesukladnim proizvodima Management of non-complying products	4.13	5.4.2	4.8
Popravne i zaštitne radnje/Corrective and protective measures	4.14	5.4.2	4.9, 4.10
Rukovanje, skladištenje, pakiranje, čuvanje i dostava Handling, storage, packaging, keeping, and delivery	4.15	5.3.3	5.8
Upravljanje zapisima o kvaliteti Management of Quality Assurance Records	4.16	5.4.2	4.11, 5.11
Unutrašnja nezavisna ocjena kvalitete (auditi) Audits (independent internal quality evaluation)	4.17	5.4.2	4.12
Izobrazba/Training	4.18	5.2	5.2
Održavanje (servis)/Maintenance (servicing)	4.19	-	-
Statističke tehnike/Statistical techniques	4.20	5.4.1	5.7, 5.9
Nepriistranost, nezavisnost i integritet Impartiality, independence, and integrity	-	4	4.2.4 b
Tajnost i sigurnost/Secrecy and safety	-	5.4.6	4.2.4 c
Suradnja s naručiteljima, laboratorijima i ustanovama Co-operation with consignees, labor. and institutions	-	6	-

Postupak ocjenjivanja provodi vodeći ocjenitelj kojeg imenuje DZNM i jedan ili više stručnih ocjenitelja. Vodeći ocjenitelj nakon pregleda priprema dokumentaciju koja uključuje: zahtjev za ovlaštenje, konačni izvještaj vodećeg ocjenitelja, dokaze o ispunjenim popravnim radnjama, nacrt ovlasnice. Dokumentaciju vodećeg ocjenitelja razmatra Sektorski odbor koji daje

mišljenje i preporuku Odboru za ovlašćivanje. Odbor za ovlašćivanje donosi konačni prijedlog odluke o ovlaštenju i dostavlja ga DZNM-u. Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje podnositelju zahtjeva rješenje o ovlaštenju i ovlasnicu. Ovlašnica vrijedi najviše 5 godina. Nadzor nad ovlaštenim laboratorijima provodi DZNM jednom u svakih 12 mjeseci za vrijeme važenja ovlasnice. Nadzor se provodi sa svrhom osiguravanja stalnog zadovoljavanja propisanih uvjeta za obavljanje ispitivanja za koja je izdata ovlasnica.

Zahtjevi koje mjeriteljski laboratorij (Radionica za održavanje mjerne i regulacijske tehnike - INA Maziva Rijeka, u daljnjem tekstu Radionica MIRT) mora ispuniti u cilju zadovoljenja norme HRN EN 45001 odnose se na:

- Osoblje
 - ⇒ sistematizacija radnih mjesta
 - ⇒ zahtjevi za vrstu i razinu osposobljenosti djelatnika
 - ⇒ dokazi udovoljavanja zahtjevima
 - ⇒ broj ljudi mora udovoljiti opsegu poslova
- Opremu i okoliš
 - ⇒ sposobnost opreme da postigne zahtjevanu točnost mjerenja
 - ⇒ oprema mora biti umjeravana uz dokazivanje sljedljivosti
 - ⇒ ispravno korištenje i održavanje opreme
 - ⇒ prostor za izvođenje mjerenja (temperatura, tlak, vlaga, čistoća, pristup)
- Postupke
 - ⇒ dokumentirani postupci i upute moraju biti pisani u skladu s normama
 - ⇒ postupci mjerenja moraju biti objavljeni u stručnim časopisima (stručno priznati)
 - ⇒ postupci mjerenja mogu biti razvijeni od strane laboratorija (validirani)

PROJEKT OVLAŠĆIVANJA LABORATORIJA U INA MAZIVA RIJEKA

Obradbom stanja mjerne opreme u INA Maziva Rijeka i izgradnjom baze podataka mjerne opreme u svrhu zadovoljenja točke 4.11 norme HRN ISO 9001 došlo se do podataka prema kojima je u INA Maziva Rijeka ugrađeno oko 1200 mjernih instrumenata za mjerenje tlaka, od čega je oko 250 mjerila u zakonski obveznom području. Zatečeno stanje je dokaz opravdanosti pokretanja postupka za dobivanje statusa potvrđenog laboratorija za ovjeravanje mjerila tlaka. Odjelu mjeriteljskog nadzora DZNM u Rijeci, u rujnu 1998. godine uložen je zahtjev za obilaskom Radionice MIRT. Na njihovo traženje prethodno im je dostavljeno:

- preslika registracije tvrtke
- preslika radne knjižice voditelja Radionice MIRT

- skica mjeriteljskog laboratorija s rasporedom opreme
- popis radnih etalona s dokazom o vrijednosti ovjere
- popis pomoćne opreme s važećim ovjernicama

Predstavnik Odjela mjeriteljskog nadzora iz Rijeke obišao je 06. listopada 1998. godine Radionicu i ustanovio da na temelju Pravilnika o uvjetima za osnivanje laboratorija za tlak (NN 53/91), prostorija zadovoljava traženim dimenzijama. Prostoriju je potrebno oličiti i ugraditi klimatski uređaj kako bi se u prostoriji mogla održavati zahtijevana temperatura od 18 do 25°C. Uz zapisnik Rukovoditelju Radionice MIRT predan je i podsjetnik za ovlašćivanje laboratorija u kojemu je navedeno što mora sadržavati Zahtjev za ovlašćivanje laboratorija s priložima. Zadovoljenjem tih uvjeta Radionica MIRT bi mogla tražiti ovlaštenje za status potvrđenog laboratorija za mjerila tlaka. Kako je uvjet za ovlašćivanje laboratorija zadovoljenje zahtjeva norme HRN EN 45001, Radionica bi morala izgraditi sustav kvalitete sukladno toj normi u razdoblju do 2002. Podnošenje zahtjeva za ovlašćivanje Radionice za održavanje mjerne i regulacijske tehnike zahtijevalo bi neke promjene u njezinom sustavu kvalitete. Posebne zahtjeve norme HRN EN 45001 i ISO vodiča 25 prema tablici 1 za nepristranost, nezavisnost i integritet moguće je realizirati i u velikom poduzeću kao što je INA odnosno INA Maziva Rijeka.

Nepriistranost se postiže pisanom izjavom direktora u kojoj se obvezuje matično poduzeće da će poštivati redoslijed narudžbi laboratorija.

Nezavisnost podrazumijeva ostvarivanje vlastitih prihoda laboratorija, postiže se također pisanom izjavom direktora.

Integritet laboratorija postiže se također pismenom izjavom direktora, a odnosi se na čuvanje tajne kupca.

Cijena ovlašćivanja laboratorija kreće se između 10 i 15 tisuća DEM. Ovim troškovima treba pribrojiti i troškove periodičnih dolazaka ocjenitelja. Prema iskazu odgovornih ljudi iz DZNM ukupni troškovi ovlašćivanja laboratorija kreću se između 20 i 25 tisuća DEM. Visine naknada za usluge ovjeravanja mjerila tlaka u zakonskom mjeriteljstvu propisane su Naredbom o visini i načinu plaćanja naknada za pokriće troškova tipnog ispitivanja mjerila, umjeravanja etalona, ispitivanja uzoraka referencijskih materijala, ovjeravanja mjerila, provjere pakovina i ispitivanja osposobljenosti laboratorija (NN 43/97) i iznose od 23 do 215 kuna. INA Maziva Rijeka imaju cca 250 mjerila tlaka u zakonski obveznom području koje treba ovjeravati svake dvije godine. U vremenu ovlaštenja laboratorija svako mjerilo tlaka potrebno je dva puta ovjeriti. Radi lakšeg izračuna uzeli smo 100 kuna kao srednju vrijednost

koštanja ovjeravanja jednog mjerila tlaka. Predvidimo li da prijevoz mjerila provodi jedan djelatnik u osobnom automobilu, te da se istovremeno ovjerava 50-ak mjerila, potrebno je izračunati troškove prijevoza pomnožene s 10 tijekom pet godina. U projektu nismo prosuđivali potencijalnu dobit od usluga trećim licima, koja bi bila zagwarantirana, jer na području Primorsko-goranske, Istarske i Ličko-senjske županije ne postoji niti jedan ovlašteni laboratorij za mjerila tlaka. Uključimo li u projekt i Rafineriju Rijeka koja ima oko 600 mjerila u zakonski obveznom području, te računajući istom metodom kao i za INA Maziva Rijeka, isplativost projekta uopće nije upitna, već je zagwarantirana i dobit. U tablici 2 prikazana je isplativost ovlašćivanja Radionice MIRT u INA Maziva Rijeka.

Tablica 2: Isplativost ovlašćivanja Radionice MIRT u INA Maziva Rijeka
Table 2: Payability of accrediting the MIRT workshop at INA Maziva Rijeka

troškovi ovlašćivanja/accreditation costs (kn)	troškovi usluga ovjeravanja/attestation service (kn)
ovlaštenje/accreditation 60.000	ovjeravanje/attestation (Maziva Rijeka) 50.000
dodatni troškovi/additional costs 40.000	prijevoz (dnevnice)/transportation 1.700
	prijevoz (gorivo)/transportation (fuel) 1.600
	ovjeravanje/attestation(Rafinerija Rijeka) 120.000
	prijevoz (dnevnice)/transportation 4.080
	prijevoz (gorivo)/transportation (fuel) 3.840
UKUPNO 100.000	TOTAL 181.220

ZAKLJUČAK

Postupak ovlašćivanja Radionice MIRT u INA Maziva Rijeka treba pokrenuti što je moguće prije zbog nekoliko razloga:

- Zadovoljavanjem zahtjeva Naredbe o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor (N.N. 93/94) u vlastitom mjeriteljskom laboratoriju, ostvaruju se značajne uštede u poslovanju poduzeća;
- Osvajanje tržišta učinkovitije je ako smo prvi i za sada jedini na našem području;
- Izgradnja ili dogradnja sustava kvalitete prema normi HRN EN 45001 traži promjene koje se ne mogu učiniti u kratkom vremenskom razdoblju. Sustav bi trebao biti izgrađen do 2002. godine.

Definicije:

Ispitivanje - tehnička radnja koja se sastoji u određivanju jednog ili više svojstava određenog proizvoda, procesa ili usluge s jasno određenim postupkom.

Ovlašćivanje (akreditacija) - formalno priznanje da je ispitni laboratorij sposoban za provedbu određenih ispitivanja ili određenih vrsta ispitivanja.

Potvrđivanje (certifikacija) - postupak kojim treća strana daje pismeno jamstvo da je koji proizvod, proces ili usluga sukladan postavljenim zahtjevima.

Popis legislative/List of legal acts:

1. Zakon o mjeriteljskoj djelatnosti (NN 11/94)
2. Zakon o normizaciji (NN 55/96)
3. HRN EN ISO 9001 - Sustavi kakvoće - Model za osiguranje kakvoće u zamisli, razvoju, proizvodnji, ugradbi i održavanju
4. HRN EN 45001 Opći kriteriji za rad ispitnih laboratorija;
5. ISO Guide 25 - Mjeriteljski vjesnik 15 (1997)
6. Pravilnik o uvjetima osnivanja laboratorija za pregled manometara, vakuumometara i manovakuumometara (NN 53/91)
7. Pravilnik o općim uvjetima koje moraju zadovoljiti ovlašteni mjeriteljski laboratoriji (NN 17/99).
8. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor (NN 93/94)
9. Naredba o razdobljima za ponovno umjeravanje etalona i ovjernim razdobljima za ponovno ovjeravanje mjerila (N.N. 50/96)
10. Naredba o visini i načinu plaćanja naknada za pokriće troškova tipnog ispitivanja mjerila, umjeravanja etalona, ispitivanja uzoraka referencijskih materijala, ovjeravanja mjerila, provjere pakovina i ispitivanja osposobljenosti laboratorija (NN 43/97)
11. Međunarodni rječnik osnovnih i općih naziva u metrologiji, DZNM, 1996.

Slika 1: Ovlašćivanje u Republici Hrvatskoj

Figure 1: Accreditation in the Republic of Croatia

Slika 2: Mjeriteljski sustav u Republici Hrvatskoj

Figure 2: Metrological System in the Republic of Croatia

Slika 3: Sljedljivost etalona i mjerila

Figure 3: Traceability of Standards and Measures

Slika 4: Postupak ovlašćivanja

Figure 4: Accreditation Procedure

THE HRN EN 45001 QUALITY ASSURANCE SYSTEM AT INA MAZIVA RIJEKA²

Abstract

The paper presents possibility and justness of quality system implementation of testing laboratories in INA Maziva Rijeka, according to standard HRN EN 45 001. INA Maziva Rijeka are certified in the year 1995 according to the standard HRN ISO 9002 and this work analyses the connection between requirements HRN ISO 9002 and HRN EN 45 001. The relevant law regulation promotes quality system HRN EN 45 001 with requirements to assurance measures traceability instruments from quality control, factories and referent etalons to national and international etalons. With status accreditation laboratories in INA Maziva Rijeka calibration for INA d.d. will be cheaper and more profitably.

INTRODUCTION

Introduction of the Quality Assurance System for testing and metrological laboratories is based on the Standardization Act (Official Gazette 55/96). One among the principal objectives of the said Act is the regulation of the compliance evaluation system, for the purpose of "Croatian market development and elimination of obstacles in the turnover of goods and services with foreign countries, and joining of international co-operation, particularly of the economic trends". The Act stipulates testing, certification, statement on the part of the supplier, technical inspection, and laboratory accreditation. It is the strategic orientation of the Republic of Croatia to join both European and global economic integrations. This results in the need to co-ordinate national legislation with that of the common European market i.e. with global market regulations.

In the European Union countries, accredited metrological laboratories have to comply with the EN 45001 standard. That is why a Book of Rules on the General Conditions to be Met by Accredited Metrological Laboratories, in

²The paper was presented at Lubricants '99 Symposium October 1999. INA Maziva Rijeka have in the meantime upgraded the quality assurance system according to HRN EN ISO 9001.

accordance with the HRN EN 45001 standard, has been passed in Croatia under the Act on Metrological Activities (Official Gazette 11/94), published in February, 1999 (Official Gazette 17/99). Under valid regulations, metrological laboratories engaged in calibration of standards and attestation of measures must comply with the stipulations of the said Book of Rules by 31 December, 2002.

For competition's sake, suppliers are obliged to apply modern methods of proving that their products and services comply with requirements regarding safety, human health, environmental protection, as well as with quality requirements set by buyers, consumers, and users. Testing, certification, and inspection of products; introduction and development of the Quality Assurance System, certification of the Quality Assurance Management System, and certification of individuals, are the measures undertaken by suppliers. All economic subjects are interested in the reliability of operation on the part of institutions offering testing and certification services. That is why such institutions need proofs of their expertise and technical equipment for performing tests, calibration, and certification.

Accreditation is a measure undertaken in order to gain confidence in the work of an institution, its reports on tests performed, and compliance certificates. It is based on the evaluation of expert and technical resources according to European and globally accepted criteria contained in the European Standards (ES), published by the European Standardization Organization (CEN), and in the guidelines of the International Standardization Organization (ISO).

The Croatian accreditation system is established in compliance with European and international regulations contained in European standards of the HRN EN 45000 series i.e. in the guidelines of the International Standardization Organization (ISO), as well as in instructions and recommendations of European and international accreditation organizations EA, ILAC, and IAF.

The State Office for Standardization and Metrology (SOSM) is a national accreditation office, performing its tasks in compliance with the Standardization Act provisions. (Figure 1)

The activities of SOSM as the national accreditation office encompass the following:

- accreditation of testing and calibration laboratories
- accreditation of institutions for the certification of products, Quality Assurance Systems, personnel
- accreditation of competent inspection institutions

In Croatia, metrology is divided into a legally binding and a non-legally binding area. (Figure 2)

The legally binding area encompasses measures for direct trade, health protection, production of medicaments, environmental protection, technical safety, and those for official purposes.

The non-legally binding area encompasses standards and measures in the production process, scientific research work, education, sports, entertainment, customer information, and those for private use.

Accredited metrological laboratories are both equipped and accredited for the calibration of standards and attestation of measures for a given physical value, within a determined area of the said physical value, and for a specific measurement accuracy. Laboratory accreditation is also conditioned by the traceability of the measuring equipment used for standards calibration and measures attestation, according to the primary standard for the given physical value. (Figure 3)

THE HRN EN 45001 STANDARDS SERIES

The HRN EN 45001 standards series consists of the following standards:

HRN EN 45001 General Criteria for the Operation of Testing Laboratories;

HRN EN 45002 General Criteria for the Evaluation of Testing Laboratories;

HRN EN 45003 Accreditation Systems for Testing and Calibration Laboratories - General Operation and Acknowledgement Requirements;

HRN EN 45004 - General Conditions for the Operation of Various Inspection-Performing Institutions;

HRN EN 45010 - General Requirements for the Evaluation and Accreditation of Institutions for Certification and Entry;

HRN EN 45011 - General Requirements for Institutions Performing Product Certification;

HRN EN 45012 - General Requirements for Institutions Performing Evaluation and Certification/ Entry of Quality Assurance Systems;

HRN EN 45013 General Criteria for Personnel-Certifying Institutions;

HRN EN 45014 General Criteria for the Supplier's Statement of Compliance;

HRN EN 45020 General Terms and Definitions from the Area of Standardization and its Related Activities.

The laboratory interested in obtaining accreditation for performing certain tests or types of tests must co-ordinate its operation with the HRN EN 45001 standard, as well as supply documentation for the following requirements:

- Management and organization
- Personnel
- Quality Assurance System - **Quality Manual**
- Test instructions
- Test reports
- Office space
- Test equipment
- Documentation.

INA Maziva Rijeka already have the HRN EN ISO 9002 Certificate. They are currently expanding the Quality Assurance System in compliance with HRN EN ISO 9001. That is why we shall here be considering the similarities and differences among the requirements imposed by the following standards: HRN EN ISO 9001, HRN EN 45001, and ISO Guide 25/97. The similarities and differences are being considered because, while establishing the system in accordance with the HRN EN 45001 standard, we have used the documentation of the existing Quality Assurance System in accordance with the HRN EN ISO 9001 standard. The analysis includes also the requirements of the ISO Guide 25/97, because, as of next year, the HRN EN 45001 standards series and the ISO Guide 25 shall be united into a single standards series ISO 17000. The HRN EN 45001 standard, which is of particular importance to us, and ISO Guide 25, shall be contained in the ISO 17025 standard.

THE ACCREDITATION PROCEDURE

Laboratory accreditation procedure proceeds in four steps (Figure 4):

1. Request submittal and processing
2. Evaluation procedure
3. Accreditation
4. Inspection

The laboratory may, upon inquiry, obtain relevant information and documents necessary for accreditation request submittal from SOSM: accreditation request form, questionnaire form, list of necessary documents, accreditation regulations. The accreditation procedure starts after SOSM is supplied with a signed request form with a clearly indicated area for which accreditation is being requested, filled-in and signed questionnaire, and other necessary documents. The evaluation procedure is performed by a top evaluator appointed by SOSM, and one or more expert evaluators. Upon inspection, the top evaluator prepares documentation including the following:

accreditation request, final report of the top evaluator, evidence of the corrective actions undertaken, accreditation draft. Documentation of the top evaluator is reviewed by the Sectorial Committee, providing its opinion and recommendation to the Accreditation Committee. The Accreditation Committee passes the final proposal of the decision on accreditation and forwards it to SOSM. The State Office for Standardization and Metrology issues the Official Decision on Accreditation and accreditation to the request submitter. The accreditation remains valid for 5 years at the most. Inspection over accredited laboratories is performed by SOSM once a year, during the accreditation validity period. The inspection is performed for the purpose of ensuring permanent meeting of conditions set for conducting tests covered by the accreditation.

The requirements that have to be met by the metrological laboratory (Workshop for the Maintenance of Metrological and Regulation Technique INA Maziva Rijeka, in further text, MIRT workshop) in order to comply with the HRN EN 45001 standard, refer to the following:

- Personnel
 - ⇒ systemization of workplaces
 - ⇒ qualification requirements (type and degree)
 - ⇒ proofs substantiating the meeting of requirements
 - ⇒ the number of employees must be consistent with the scope of works
- Equipment and environment
 - ⇒ capacity of the equipment to achieve desired measurement precision
 - ⇒ the equipment has to be calibrated and its repeatability proven
 - ⇒ proper equipment maintenance and use
 - ⇒ space where measurements are performed (temperature, pressure, humidity, cleanliness, access, etc.)
- Procedures
 - ⇒ documented procedures and instructions must be elaborated in compliance with the standards
 - ⇒ measurement procedures must be published in expert publications (professionally recognized)
 - ⇒ measurement procedures may be developed by the laboratory in question itself (validated).

LABORATORY ACCREDITATION PROJECT AT INA MAZIVA RIJEKA

Through the assessment of the metrological equipment condition at INA Maziva Rijeka, and the elaboration of an metrological equipment database, in

view of meeting item 4.11 of the HRN EN ISO 9001 standard, it has been established that INA Maziva Rijeka have around 1,200 instruments for measuring pressure installed, around 250 of which are within the legally binding area. Such a condition justifies the launching of a procedure for acquiring the status of an accredited laboratory for authorizing pressure measuring instruments. In September, 1998, a request was submitted to the SOSM Metronomical Inspection Department in Rijeka for a formal inspection of the MIRT workshop. Upon their request, the following was forwarded to them in advance:

- company registration photocopy
- photocopy of the MIRT workshop head's working papers
- an outline of the metrological laboratory with equipment distribution
- a list of working standards with attestation validity proof
- a list of auxiliary equipment with valid attestations

On 6 October, 1998, a representative of the Rijeka Metronomical Inspection Department visited the Workshop and established that, under Regulations on the Conditions for Founding Pressure Laboratories (Official Gazette 53/91), the room has the required size. The room needs to be painted and air conditioning installed, in order to enable the maintenance of the required temperature, ranging from 18-25°C. The MIRT workshop head received official records of the visit, and a Laboratory Accreditation Manual, specifying the contents of the laboratory accreditation request, with the necessary supplements. Having met the said conditions, the MIRT workshop would be in a position to require accreditation for the status of a certified laboratory for the pressure measuring instruments. Since meeting of the HRN EN 45001 standard is also one among the conditions, the Workshop should establish a Quality Assurance System in compliance with the said Standard by 2002. The submittal of request for accrediting the Workshop for the maintenance of metrological and regulation technique would require certain changes in its Quality Assurance System. Special requirements of the HRN EN 45001 standard and the ISO Guide 25 for impartiality, independence, and integrity, according to Table 1, may also be met in a large company, such as INA d.d. i.e. INA Maziva Rijeka.

Impartiality is achieved through a written statement on the part of the Manager by which the parent company takes it upon itself to respect the order of laboratory commissions.

Independence refers to the laboratory's own income, also achieved by a written statement on the part of the Manager.

Integrity of the laboratory is also achieved by a written statement on the part of the Manager, while it refers to maintaining secrecy with respect to the customer.

The costs of laboratory accreditation range from DM 10-15 thousand. Additional costs are incurred by occasional visits of the evaluators. According to the statement by competent SOSM officials, the total laboratory accreditation costs range from DM 20-25 thousand. Restitution for the service of pressure measuring instruments attestation in legal metrological activities is set by the Order on the Amount and Mode of Payment of Restitutions for Covering the Costs of Standardized Testing of Measures, Standards Calibration, Referential Materials Sample Testing, Measures Authorization, Packaging Checks, and Laboratory Equipment Level Testing (Official Gazette 43/97), and range from Kn 23-215. INA Maziva Rijeka have ca. 250 pressure measuring instruments within the legally binding area, that need to be attested each two years. During the laboratory accreditation period, each pressure measuring instrument has to be attested two times. For an easier calculation, we have taken the amount of Kn 100 as an average cost of attesting one pressure measuring instrument. If we assume that the instrument has to be transported by an employee (per diem expenses) using a passenger vehicle (fuel expenses), and that around 50 measuring instruments are attested at a time, the transportation costs need to be multiplied by 10 over a period of five years. The project did not include possible income from services rendered to third parties, which would, however, be guaranteed, since there is not a single accredited laboratory for pressure measuring instruments on the territory of Croatian Littoral & Gorski kotar, Istrian, or Lika & Senj counties. If we include Rijeka Oil Refinery into the project, having around 600 measuring instruments in the legally binding area, using the same method as for INA Maziva Rijeka the project payability is not at all questionable. Moreover, the profit is guaranteed. Table 2 presents the payability of accrediting the MIRT workshop at Maziva Rijeka.

CONCLUSION

The procedure of accrediting the MIRT workshop at Maziva Rijeka should be launched as soon as possible, for several reasons:

- By meeting the conditions of the Order on the Type of Measuring Instruments Encompassed by Metrological Inspection (Official Gazette 93/94) at one's own metrological laboratory, major savings are achieved for the entire company;

- Market mastering is more efficient if we are the first, and, for the time being, the only in the area;
- Quality Assurance System establishment or expansion in compliance with the HRN EN 45001 standard requires changes which cannot be done in a short period of time. The System should be in place by 2002.

Definitions:

Test(ing) - technical activity consisting in the establishment of one or several properties of a given product, process, or service, using a strictly determined procedure.

Accreditation - formal recognition that a testing laboratory is capable of performing certain tests or types of tests.

Certification - procedure by means of which a third party provides written guarantee that a given product, process, or service complies with the requirements set.

Literatura/References:

- Ustrojstvo laboratorija prema HRN EN 45001 - seminar DZNM, 1999.
- Priručnik za kakvoću - uvjet za ovlašćivanje - seminar HMD, 1999.
- Zakonsko mjeriteljstvo - seminar HMD, 1998.
- Mjeriteljska infrastruktura - od zakona do osiguranja kakvoće - seminar HMD, 1998.
- Europska mjeriteljska suradnja - seminar HMD, 1998.
- Umjeravanje - dio sustava kakvoće - seminar HMD, 1997.

ključne riječi:

658.56 Sustav upravljanja kvalitetom
531.787/.788 Mjerenje tlaka
389.63 Normizacija mjeriteljstva
.005 Gledište uređenja i opremljenosti
.007 Gledište osoblja i osposobljenosti
061.64.066 Certifikacija i akreditacija
laboratorija

key words:

Quality management system
Pressure measurement
Metrology standardization
Equipment and arrangement standpoint
Personnel and qualification standpoint
Laboratory certification and accreditation

Autori / Authors:

Roberto Brubnjak, Ratka Vučinić
INA d.d. Maziva Rijeka

Primljeno / Received:

20.9.1999.